

令和3年度 第1回 医薬品製造業者等品質管理講習会 報告

過日、静岡県健康福祉部との共催による「令和3年度 第1回医薬品製造業者等品質管理講習会」を開催致しました。本年度の品質管理講習会につきましては昨年度と同様、新型コロナウイルス感染予防の観点から従来の集合形式での開催とせず、Youtube への動画配信形式による開催としております。

動画配信：令和3年10月26日配信(令和4年3月31日まで)

動画	内容	講師等
① 約40分	<ul style="list-style-type: none">静岡県薬事課課長 挨拶静岡県製薬協会会長 挨拶 「クオリティカルチャーの醸成について」	堀川課長 重松会長 特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター 人見 英明 様
② 約55分	<ul style="list-style-type: none">「QMS 省令の改正について」	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課 徳永 典昭 様
③ 約60分	<ul style="list-style-type: none">「監視時における指導事項について」 「薬事課からの連絡事項について」	静岡県富士健康福祉センター薬事監視第一機動班 主任 堅田 将太 様 静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 薬事審査班

講演に先立ち、静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 堀川課長、静岡県製薬協会 重松会長より開会挨拶がありました。



堀川課長



重松会長

以下に各ご講演の概略を報告します。

【講演内容】

① 「クオリティカルチャーの醸成について」

人見様からは、品質に関わる企業文化「クオリティカルチャー」について、昨今の相次ぐ医薬品の品質コンプライアンス違反を問題として取り上げながら、醸成活動の重要性および取り組み方についてご解説いただきました。



また、高品質な製品を安定供給する上で重要となる品質マネジメントシステムについて、改善・予防措置、ヒューマンエラー防止、データの安全性確保の観点からご解説いただきました。

<p>クオリティカルチャーの醸成について： GMP違反を起こさない企業文化</p> <p>NPO-QAセンター 理事 人見 英明</p>	<p>お話の内容</p> <ol style="list-style-type: none">1. クオリティカルチャーとは2. クオリティカルチャーの基本的考え方3. クオリティカルチャーの醸成について4. 品質保証と品質マネジメント5. CAPAシステムの構築6. まとめ
--	---

② 「QMS 省令の改正について」

徳永様からは、令和3年3月26日付けで公布されたQMS省令の改正について、改正のポイント及び改正に伴う適合性調査の変更点についてご解説いただきました。

講演の中では、多岐にわたる改正内容に対し、逐条解説通知内容および先生のコメントから大変わかりやすくご解説いただき、要所要所で改正省令に適用したQMS構築のポイントについてもご教示いただきました。

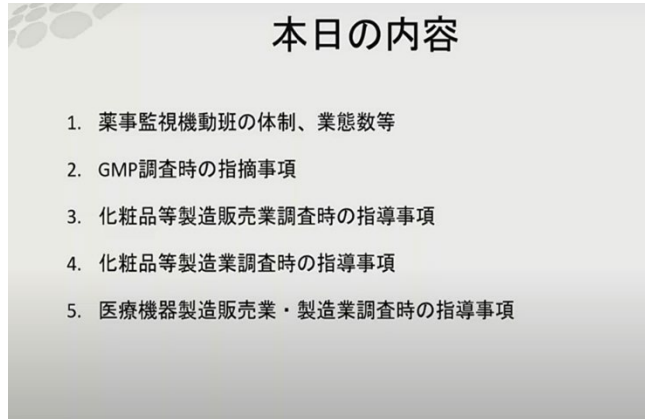
 <p>QMS省令の改正について</p> <p>(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部</p>	 <p>もくじ</p> <ol style="list-style-type: none">1. 改正した関係法令・通知類2. 省令の改正内容3. 省令改正に伴う適合性調査の変更点
--	---

③ 「監視時における指導事項について」

堅田主任より、薬事監視機動班による GMP 調査時の指摘事項、化粧品および医療機器の製造販売業・製造業調査時の指導事項についてご説明いただきました。令和3年7月までに実施された調査を基に指摘事例をご紹介いただき、施設ごと、品目ごとに異なる品質リスクについてのご解説、および製造管理・品質管理における留意点についてご説明いただきました。



堅田主任



④ 「薬事課からの連絡事項について」

次の8項目について、薬事課の渡邊主査、小栗主任よりご説明いただきました。

- ・改正薬機法について
- ・法令遵守体制の整備、無通告査察について
- ・GMP省令の改正について
- ・手数料条例の改正について
- ・QMS省令の改正について
- ・医薬品等製造販売業者等の届出等のオンライン提出について
- ・その他(届出等のオンライン提出の詳細および郵送提出の留意点について)
- ・連絡・問合せ先



渡邊主査



小栗主任

来年度も有意義な講習会となるよう準備を進めていきますので、皆様どうぞご期待ください。

以上